

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

20/08/2018

11:50:22

sp01re90

Código 2 48 09 0410 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0033

IONOMERO DE VIDRIO PARA PROTECCION DE CAVIDAD DENTARIA

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

IONOMERO DE VIDRIO PARA PROTECCIÓN DE CAVIDAD DENTARIA.

DESCRIPCIÓN:

Artículo de fotocurado utilizado para tratamientos en terapia de restauración dental. Utilizado en tratamientos preventivos, curativos y como base para tratamientos definitivos.

1- Especificaciones:

- a. Fotopolimerizable
- b. Color Vita A-3 o Universal
- c. Que libere fluor
- d. Resistencia a la compresión no menor de 170 Mpa.
- e. De fácil manipulación
- f. Resistencia flexión no menor a 50 Mpa
- g. Radiopaco
- h. Que produzca adhesión química a la estructura dentaria
- i. Biocompatible a los tejidos orales
- j. Puede ser en las siguientes presentaciones: polvo, líquido o pasta-pasta o jeringa, juego con sus respectivos accesorios para su correcta preparación y colocación final. (Block de mezcla, puntas aplicadoras, dispensadores u otros accesorios)
- k. Dos años de vigencia del producto al ingreso al departamento de almacenamiento y distribución.
- l. Para la recomendación respectiva, ponderará el precio por contenido del producto.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:



C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

20/08/2018

11:50:22

sp01re90

Código 2 48 09 0410 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0033

IONOMERO DE VIDRIO PARA PROTECCION DE CAVIDAD DENTARIA

1. Literatura del fabricante original o copias en idioma español, que indique las características y especificaciones solicitadas.
2. Presentar resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto
3. Catálogo del fabricante (hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante) No se aceptan hojas de Internet ni fotos del producto a fotocopia.
4. Forma y manejo de los desechos (con respecto al desecho del producto luego de cumplida su vida útil).
5. En caso que la oferta recomendada sea adjudicada el oferente debe presentar certificado original o con trámite consular del país de origen del producto cuando entrega la mercadería al Dpto. Almacenamiento y Distribución, quien trasladará muestras de los artículos recibidos, junto con el correspondiente certificado de calidad entregado, a la oficina institucional autorizada, para verificar que el artículo suministrado, corresponde a lo recomendado y adjudicado por la Institución.
6. Producción o No. de lote certificado. La oferta que sea adjudicada deberá presentar certificado original del fabricante, indicando el número de lote entregado. Este requisito debe cumplirse antes que la mercadería ingrese al Dpto. Almacenamiento y Distribución. Se debe presentar igual número de certificados al número de entregas pactadas.
7. Toda documentación adjunta que venga en idioma extranjero deberá incluir traducción oficial al idioma español y en caso de adjuntar copias, estas deberán venir autenticadas por un Notario Publico.
8. El producto deberá tener 24 meses de estabilidad (fecha de vencimiento), al momento del ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución.
9. Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

Empaques:

Empaque primario:

Individual en estuche o en jeringas con cierre hermético que asegure la estabilidad del producto antes de su utilización y empaque y etiqueta original de fabrica con sello de seguridad. Empaque primario original de fábrica. Los accesorios deberán incluirse dentro del empaque de fábrica.

Este debe de venir identificado con la fecha de vencimiento, siglas CCSS, nombre de la casa fabricante, país de origen, nombre del producto, número de lote y código institucional 2-48-09-0410.

Empaque secundario:

EN CAJA DE CARTÓN CORRUGADO RESISTENTE Y FUERTE ORIGINAL DEL FABRICANTE, QUE PROTEJAN AL ARTÍCULO EN SU TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO, ASÍ COMO CONTRA EL POLVO Y LA HUMEDAD,



C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

20/08/2018

11:50:22

sp01re90

Código 2 48 09 0410 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0033

IONOMERO DE VIDRIO PARA PROTECCION DE CAVIDAD DENTARIA

GARANTIZANDO LA CALIDAD Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO, CON LAS MEDIDAS AJUSTABLES AL PRODUCTO PARA EVITAR QUE ESTE SUFRA DAÑOS AL MANIPULARLAS Y/O ESTIBARLAS, CONTENIENDO 10 Ó 12 UNIDADES MÁXIMO. ESTAS CAJAS DEBEN DE VENIR IDENTIFICADAS EN IDIOMA ESPAÑOL CON LETRAS DE 2 A 3CMS CON LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: NOMBRE DEL PRODUCTO, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE LOTE, NOMBRE CASA FABRICANTE, MARCA, PAÍS DE ORIGEN, FECHA DE FABRICACIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE CONTRATO U ORDEN DE COMPRA, CANTIDAD Y LAS SIGLAS DE LA CCSS.

MUESTRAS:

Presentar una muestra en estuche original de fábrica de acuerdo a lo solicitado en el empaque primario. La muestra no es necesario que venga marcada con las siglas C.C.S.S., sin embargo, el proveedor que resulte adjudicatario deberá cumplir con este requisito.

La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.

Nota:

Cuando la Comisión, así lo solicite, el proveedor adjudicado deberá presentar un certificado de calidad, en idioma español, emitido por un laboratorio externo a la empresa fabricante, reconocido a nivel nacional, expedido a nombre de la persona física o jurídica o representante legal que presenta la oferta, en el cual se verifiquen alguna o todas las características físicas o químicas, que la Comisión solicite. Lo anterior, deberá de presentarse adjunto a la entrega del producto en el Área de Almacenamiento y Distribución, cuando la Comisión así lo solicite. El costo de dicho certificado estará a cargo del adjudicado. La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos.

Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S



C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

20/08/2018

11:50:22

sp01re90

Código 2 48 09 0410 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0033

IONOMERO DE VIDRIO PARA PROTECCION DE CAVIDAD DENTARIA

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGIA

Dra. Maribel Calvo Valerio

Dr. James Vargas Vargas

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Dr. William Lao Gallardo

Dra. Lía Abarca Jiménez.

